

Etocovit 400 I.E.-Weichkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kapsel enthält:

268,5 mg RRR- α -Tocopherol

(= 400 I.E. der in der Natur vorkommenden Vitamin E-Form)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 30 mg Sojaöl und 24,6 mg Trockensubstanz aus 70% Sorbitollösung pro Kapsel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

gelbe Weichkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Therapie eines Vitamin-E-Mangels .

Nicht geeignet zur Therapie eines Vitamin-E-Mangels, der mit einer gestörten intestinalen Resorption einhergeht. In diesen Fällen stehen parenterale Zubereitungen zur Verfügung.

Etocovit 400 I.E.–Weichkapseln werden angewendet für Erwachsene.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Abhängig von der individuellen Mangelsituation 1 - 2 mal täglich jeweils eine Kapsel

Kinder und Jugendliche

Aufgrund des Mangels an entsprechenden Daten kann die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Kapsel unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zu den Mahlzeiten einnehmen. Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung und bedarf der ärztlichen Verlaufskontrolle.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Gabe von Antikoagulantien, da hohe Dosen von Vitamin E eine mögliche hypoprothrombinämische Reaktion hervorrufen können (siehe 4.5).

Bei durch Malabsorption bedingtem, kombinierten Vitamin-E- und Vitamin-K-Mangel ist die Blutgerinnung sorgfältig zu überwachen, da es in Einzelfällen zu einem starken Abfall von Vitamin K kam.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Antikoagulantientherapie mit Vitamin-K-Antagonisten (vom Coumarin- oder Indandiontyp) sollte die gleichzeitige Einnahme hoher Dosen Vitamin E vermieden werden, um einer möglichen hypoprothrombinämischen Reaktion vorzubeugen.

Durch Interaktionen von Tocopherol mit Eisenpräparaten, Neomycin, Colestyramin, Laxantien auf Mineralölbasis sowie bestimmter Antacida (Aluminiumhydroxid, Sucralfat), welche die Gallensäure binden, wird die enterale Resorption von Vitamin E gehemmt. Es empfiehlt sich daher zwischen der Einnahme von Vitamin E und diesen Präparaten ein zeitlicher Abstand von 1-2 Stunden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

RRR- α -Tocopherol passiert in geringem Maße die Plazenta und geht in die Muttermilch über. Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E (RRR- α -Tocopherol-Äquivalent) beträgt in der Schwangerschaft 13 mg und in der Stillzeit 17 mg. Wegen Fehlens ausreichender klinischer Daten mit höheren Dosen von Vitamin E wird eine Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Etocovit 400 I.E.-Weichkapseln haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Endokrine Erkrankungen:

Bei längerer Einnahme von Dosen >400 mg (= 600 I.E.) RRR- α -Tocopherol pro Tag kann es zu einer Senkung des Schilddrüsen-Hormon-Spiegels im Blut kommen. Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit

auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Bei Dosen im Bereich von etwa 800 mg (= 1200 I.E.) RRR- α -Tocopherol pro Tag treten sehr selten (<1/10 000) Magen-Darm-Beschwerden (Nausea, Flatulenz, Diarrhoe) auf.

Erkrankungen des Immunsystems:

Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl: Sojaöl kann sehr selten (<1/10 000) allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Vitamin E wird weitgehend als atoxisch betrachtet. Hypervitaminosen sind auch nach jahrelanger Verabreichung hoher Dosen nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamine, andere reine Vitaminzubereitungen, Tocopherol (Vitamin-E), ATC-Code: A11HA03

Biologische Aktivität:

Das in der Natur vorkommende RRR- α -Tocopherol ist die von den Geweben benötigte und biologisch aktivste aller Vitamin E-Formen.

Die Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) sowie das US National Research Council (NRC) verwenden zur Standardisierung der Tocopherole den Begriff „RRR- α -Tocopherol-Äquivalent“. Für die Praxis gilt folgender Umrechnungsfaktor: 1 mg RRR- α -Tocopherol-Äquivalent = 1 mg RRR- α -Tocopherol = 1,49 Internationale Einheiten (I.E.).

Vitamin E ist das wichtigste fettlösliche Antioxidans im Organismus. Es wirkt als Molekül, das Ketten aus freien Radikalen zerstört, es stoppt die Peroxidation mehrfach ungesättigter Fettsäuren und trägt zur Aufrechterhaltung der Stabilität und Unversehrtheit der Zellmembranen bei.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die Aufnahme von Vitamin E erfolgt zusammen mit den Nahrungsfetten in Form von Mizellen. Die Resorptionsquote hängt von der Menge, dem Fettgehalt der Nahrung und der Anwesenheit von Galle und Pankreassaft ab, die für die Resorption notwendig sind. Bei gesunden Personen liegt der Vitamin E-Plasmaspiegel zwischen 5 – 15 mg/l.

Bei der Resorption und beim Transport in Chylomikronen lassen sich keine Unterschiede zwischen dem natürlichen und dem synthetischen Vitamin E feststellen.

Verteilung

In der Leber tritt jedoch ein Mechanismus in der Form eines diskriminierenden tocopherolbindenden Proteins in Kraft, der das RRR- α -Tocopherol vorzugsweise im VLDL transportiert und in den Blutkreislauf abgibt. Im Plasma wird VLDL zu LDL und HDL katabolisiert. Vitamin E wird über ein LDL-Rezeptorsystem bzw. Lipoproteinlipase in die Zellen eingeschleust. Die chiralen Strukturen der Phospholipide in den Zellmembranen "erkennen" die kompatible chirale Form des RRR- α -Tocopherols, sodass die Retention des natürlichen Vitamin E größer ist. Durch passive Diffusion durch mehrere Zellmembranen wird die Konzentration des RRR- α -Tocopherols in allen Körpergeweben, insbesondere im Gehirn, weiter erhöht.

Biotransformation

Vitamin E wird nur geringfügig metabolisiert. Im Harn wurde bislang nur α -Tocopheronolacton (auch Simon-Metabolit genannt) in Form von Glucuroniden nachgewiesen.

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt überwiegend fäkal, nur ein geringer Teil wird renal ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur akuten, chronischen und subchronischen Toxizität lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Bei Dosierungen, die oberhalb der täglich empfohlenen Dosis lagen, sind unzureichend untersuchte Fertilitätsstörungen aufgetreten. Das potentielle Risiko für den Menschen ist unbekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt:

Sojaöl

Kapselhülle:

Gelatine

Glycerol

Sorbitol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

30, 60, 90 Kapseln in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen zu 10 Stk.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels

8. Zulassungsnummer

1-25863

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

6. Juni 2005.

10. Stand der Information

April 2012.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.